

BEST AVAILABLE COPY

CAB

French Patent No. 2 763 828 A1

RECEIVED

AUG 22 2001

Woodard, Emhardt, Naughton,
Moriarty & McNett

Job No.: 84-84377

Ref.: 4002-2325

Translated from French by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

FRENCH REPUBLIC
NATIONAL INSTITUTE OF INDUSTRIAL PROPERTY
PATENT NO. 2 763 828 A1

Int. Cl.⁶: A 61 B 17/70

Filing No.: 97 06593

Filing Date: May 29, 1997

Date of Public Access to the Application: April 12, 1998
Bulletin 98/49

VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS PLATE SYSTEM

Inventors: Marc Ameil, Jean Huppert,
Jean Louis Jermann and
Thierry Marnay

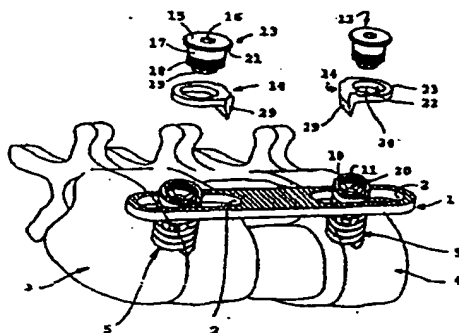
Applicant: Aesculap JBS Societe Anonyme
France

Agent: Aymard and Coutel Law Firm

[Abstract]

Vertebral osteosynthesis plate system, notably by the anterior or anterolateral route, including a plate 1 connecting at least two adjacent vertebrae 3,4 presenting at least on oblong longitudinal hole 2, at least two threaded vertebral implants 5 intended to each be screwed into a vertebral body, a threaded part 13 cooperating with an implant through a hole 2 of the plate 1 to tighten the plate against the vertebrae, an intermediate piece 14, intended to be placed between the plate 1 and the threaded part 13 to be tightened against the plate by the threaded part, and means 21,22 with complementary spherical surfaces borne by the threaded part and the intermediate piece to enable adjusting of the angular position of the vertebral implant related to

the plate, characterized in that the intermediate piece 14 includes at least one anchoring tooth 29 intended to penetrate the vertebral body at a distance from the vertebral implant 5.



The present invention is related to spinal osteosynthesis surgery and more precisely, to the vertebral osteosynthesis systems, that is, to systems that are intended to immobilize at least two adjacent vertebrae one with the other.

Among these systems, the invention concerns those that include a plate extending along one part of the spine, this plate being provided with at least two oblong longitudinal holes intended to each cooperate with a threaded vertebral implant intended to be screwed into a vertebral body. These systems are used especially by the anterior or anterolateral route.

Among these plate systems, the invention concerns those that are of the "polyaxial" type, in which each implant can occupy, by comparison with the plate, an angular position adjustable in all directions.

Such polyaxial-type plate systems are illustrated for example in the American Patent 5,234,431 and they include, in cooperation with each vertebral implant, a threaded tightening part of the plate against the vertebrae, an intermediary piece to be placed between the plate and a threaded part to be tightened against the plate by the threaded part and means with complementary spherical surfaces borne by the threaded part and the intermediate piece to enable adjusting of the angular position of the vertebral implant relative to the plate.

The goal of the invention is to perfect these plate systems, notably where it concerns the anchoring into the vertebral bodies.

To this end, the plate system according to the invention is characterized in that the intermediate piece includes at least one anchoring tooth intended to penetrate the vertebral body at a distance from the vertebral implant.

Thus, in the system according to the invention, the anchorings in the vertebral bodies are made not only by the screwed implants, but also, at a distance from the implants by the teeth that penetrate the vertebral bodies and that thus reinforce the anchoring and immobilization of the unit, by opposing any rotation of the vertebra relative to the screw received by the latter.

Another advantage of the system according to the invention resides in that the intermediate pieces, tightened between the threaded parts and the plate, are also anchored in the vertebral bodies, which prevents their sliding relative to the plate.

Preferably, each intermediate piece includes a single tooth that is 90° relative to the plane of the plate.

According to one advantageous embodiment, the tooth crosses the oblong longitudinal hole cooperating with the intermediate piece and, in the part connecting with the rest of the intermediate piece, by which it crosses the plate, it has a width that is less than that of this hole.

In a manner known in itself, means with complementary spherical surfaces can include a concave spherical seat borne by the intermediate piece and a complementary convex spherical surface borne by the threaded part, this convex surface for example being arranged on a head with which the threaded part is provided.

Preferably, this head of the threaded part is constructed to be at least partially embedded in the concave seat borne by the intermediate piece.

This intermediate piece is in general constructed to come in facial support against the plate, the cooperative surfaces of the intermediate piece and the plate including complementary means, notably roughness, or notches or transverse serrations, appropriate for preventing sliding relative to these two pieces, notably in the longitudinal direction and in rotation.

For example, the threaded part includes a threaded shaft appropriate for cooperating with a tapped bore of the end of the opposing implant in the vertebral body; this threaded shaft of the threaded part is advantageously extended, towards its free end by a part constructed to cooperate by friction, while forming a screw locking device, with internal longitudinal ribs of the implant situated beyond the tapping of the latter. This extended part is preferably shaped to present flats, for example by being polygonal.

According to another example, the threaded part is made of two parts which each cooperate by the complementary spherical surfaces with one of the two parts which form the intermediate piece and which is supported on the plate on both sides of the latter.

Advantageously, the threaded part includes a screw with threaded head intended to be screwed into the vertebral implant and with which the threaded screw is intended to cooperate, through two washers with spherical surfaces, with a nut, the base of said threaded head and the nut presenting spherical surfaces complementary to the spherical surfaces of the two parts of the intermediate piece.

The system according to the invention is preferably used with vertebral implants each formed by a hollow screw which is opened as much axially at its two ends as laterally. Preferably, on their entire length these implants have a diameter less than the width of the holes

to enable screwing of the implants through the plate. As a variant, this diameter can be greater than the width of the holes, in which case the screws are positioned before the plate.

The invention will be clearly understood with reading the additional description which will follow and in reference to the enclosed drawings which are part of the description and in which:

Figure 1 is an exploded view, partially in section and cut-away, of part of a plate system established according to a preferred embodiment of the invention, in its use with a hollow screwed implant;

Figure 2 is a lateral elevation view of the system of Figure 1 in assembled state, the plate being represented in transverse section, the left half of this figure being in part from external view, whereas the right half is in section along plane II-II of Figure 1;

Figure 3 is an exploded outline view in perspective showing a system similar to that of Figures 1 and 2 and two adjacent vertebrae on which this system is intended to be placed;

Figure 4 is a top plan view of the plate;

Figure 5 is a top view of the intermediate piece;

Figure 6 is a transverse section according to the plane VI-VI of Figure 2 showing the implant and the threaded part;

Figure 7 is a view similar to Figure 1, relating to a second embodiment, in its use also with a hollow screwed implant, the plate being represented in transverse section; and

Figure 8 shows the system of Figure 7 in the assembled state.

The plate system according to the invention which will be described hereafter according to two preferred embodiments, is intended to ensure immobilization of at least two adjacent vertebrae relative to each other notably with the aid of a plate 1 for distraction or compression.

In the examples represented, this plate 1 has two oblong longitudinal holes 2, the ends of which are for example in the form of semicircle. Plate 1 is intended to be interlocked with two adjacent vertebrae 3,4 by being closely tightened against them.

The system also includes two threaded vertebral implants 5, intended to be each screwed into the bodies of the corresponding vertebra 3,4 and which, in the adopted example, are each formed by a screw with on almost all its length a threading 6, this screw being hollow and open as much axially at its two ends as laterally. This type of screw is known in itself, and it includes longitudinal internal ribs 7, for example four ribs at 90°, as shown in Figure 6, these ribs carrying thread 6 and arranging between them and the successive turns of the threading 6 windows 8, in the form of a parallelogram, which make the interior and exterior of the screw to communicate laterally and which enable the osteosynthesis of the vertebral body with a graft or the like placed beforehand on the interior of the screw.

Each threaded implant 5 is positioned in a bore previously drilled in the vertebral body and possibly tapped.

At its external end, the body of the implant is terminated by an externally smooth cylindrical part 9, preferably of the same diameter as the external diameter of the threading 6 and having recesses 10 for handling to receive a tool of the type with pins making it possible to screw the implant 5 into a corresponding vertebral body up to where the terminal radial surface 11 of the smooth part 9 is flush with the external surface of the vertebral body.

Preferably, the lower surface of the plate 1 has for each hole 2, a housing or rabbet 12 preventing the interference of the implant 5 with the plate in the case where the implant, after its assembly on the corresponding vertebral body, extends beyond the latter off-center and enabling the angular clearance of each implant relative to the plate.

Plate 1 is tightened and immobilized against the vertebrae 3,4 after positioning of the two implants 5, with the aid of a threaded part 13 and an intermediate piece 14 for each implant.

The threaded part 13 includes a head 15 which can be slightly rounded as shown in Figures 1 and 2 or flat, as shown in Figure 3. The head 15 includes a recess 16, for example polygonal, and preferably hexagonal, for screwing of the threaded part 13 on the associated implant 5. The head 15 is followed by a cylindrical body 17 which is threaded up to its end opposite the head 15, as shown with 18. The threaded cylindrical shaft 17 is extended, opposite the head 15, by a part 19 which is intended, as shown in Figures 2 and 6, to cooperate by its external surface with the ribs 7 of the implant 5, at the end of screwing, to form by friction a screw locking device blocking the threaded part 13 and preventing untightening of the latter. This part 19, with smaller transverse dimension than the threaded part 18 can be cylindrical, of circular cross section, but preferably and as shown in the drawings, it has flats, by being for example polygonal.

The threading 18 of the threaded part 13 is intended to cooperate with a tapping 20 of the extreme smooth part 9 of the implant. As shown in Figure 2, the internal longitudinal ribs 7 of the implant stop approximately at the top of the end of the threading 6 so as not to interfere with the threaded shaft 17 of the immobilization part 13 even while cooperating with the part 19.

On its lower surface, that is, that which is turned towards the implant 5, the head 15 of the immobilization part 13 has a spherical convex surface 21 intended to cooperate with a complementary spherical concave surface 22 of the intermediate piece 14 in a connection of the ball joint type making it possible to adjust the angular position of the immobilization part 13 in all directions and consequently the implant 5, relative to the intermediate piece 14 and consequently as described hereafter, relative to plate 1. Thus, adjustment in the assembled system can be obtained between the angular position of axis A of the threaded part 13 and the

implant and the angular position of the axis B of the intermediate piece 14 perpendicular to the plane of the plate 1.

The immobilization part 13 and in particular its head 15, are constructed in combination with the intermediate piece 14 and the implant 5, so that as shown in Figure 2, the head 15 is at least partially embedded in the concave seat 22 of the intermediate piece. This construction makes it possible to reduce the space occupied and to present a noninvasive form.

The intermediate piece 14 is presented in part, in the form of a flat circular washer 23 at the center of which is arranged the spherical concave seat 22 followed by a circular opening 24, respectively for the receipt of the spherical surface 21 and the passage of the threaded shaft 17 of the immobilization part 13. The diameter of the opening 24 is greater than the diameter of the threaded screw 17 in order to enable the above angular adjusting.

The lower surface 25 of the washer 23, in other words that which is turned towards the plate 1 and implant 5, is intended to come into facial support against the upper surface 26 of the plate 1 on either side of the corresponding hole 2 and possibly longitudinally beyond this hole if the implant is situated near an end of this hole.

Advantageously, at least one of the surfaces 25 and 26 include means appropriate for preventing longitudinal sliding and relative rotation of the intermediate piece 14 and plate 1. These means are preferably provided on these two pieces and they are formed by roughness or, as represented, by complementary notches or transverse serrations 27 and 28 providing a mechanical blockage both longitudinal and in rotation after tightening.

The intermediate piece 14 also includes an anchoring tooth 29, of a single piece with the washer 23 and intended to penetrate the vertebral body concerned with force at a distance from the vertebral implant. The tooth 29 is borne by the external periphery of the washer 23 and it extends at 90° relative to the plane of the washer 23, and therefore relative to the plane of the plate 1 while being directed towards the vertebral body concerned, that is, by crossing the plane of the plate 1.

Preferably, the tooth 29 crosses the plane of plate 1 by passing through hole 2 in a zone not occupied by the immobilization part 13. In its connecting part with the washer 23, the tooth 29 has a width less than the transverse dimension of the hole 2, such that when the tooth 29 is situated on the side of the end nearest the hole, the assembly can be done up to the vicinity of the rounded end of this hole.

As is seen in the drawings, the vertebral implant 5 of the system according to the invention presents on its entire length, a diameter that is less than the width of the hole 2, such that the implants can be positioned before or after the plate 1 is positioned. That emerges very particularly from Figure 3 in which it is seen that the implants 5, represented here during

screwing, even while receiving plate 1 by the holes 2 can be screwed into the vertebral bodies through the plate without risk.

As a variant, the diameter of the implants 5 can be greater than the width of the holes 2. In this case, the implants are anchored in the vertebra before positioning of the plate.

After the implants 5 have been positioned, their extreme smooth part 9 flush with the surface of the vertebral body or slightly set back relative to the latter, plate 1 is positioned against the vertebral bodies, the intermediate pieces 14 are placed in appropriate position, with flat surface against the upper surface of the plate 1 and to the right of implants 5, while being driven with force by their tooth 29 into the vertebral bodies, after which the immobilization parts 13 are screwed into the implants up to blockage of the intermediate pieces 14 against the plate 1. As a variant, the penetration of the teeth 29 with force into the vertebral bodies can be done during screwing of the immobilization parts 13. At the end of this screwing, the coaxial unit formed by the blocking part 13 and the associated implant 5 can occupy, within preestablished limits, any desired angular positions relative to the unit formed by the plate 1 and the associated intermediate piece 14.

A comparative examination of Figures 1 and 3 shows that the teeth 29 can be towards the internal end of the external end of the holes 2.

A particular advantage of the system according to the invention resides in that the anchoring in the vertebral bodies is made not only by the implants 5 but also by the teeth 29 which, as a result of the structure of the system, are interlocked firmly with the plate 1 because of the screwing of the immobilization parts 13 on the implants 5. This provides an extremely rigid assembly and prohibits any rotation of a vertebra relative to the implant that it receives.

Another advantage of the system according to the invention resides in that all along the screwing of the implants and to a certain extent, during screwing of the immobilization parts 13, adjusting of the position of the plate 1 always remains possible.

The second embodiment represented in Figures 7 and 8 differs from that of Figures 1-6 in that on the one hand, the intermediate piece is in two parts and on the other hand, the threaded part is also in two parts. In this second embodiment, double cooperation by the spherical surfaces is created between plate 1 and implant 5.

In the embodiment in Figures 7 and 8, the plate 1 and the implant 5 are identical to the preceding. Therefore, reference could be made to the description that has been given, plate 1 being in transverse section and tooth 29 of the intermediate piece being behind the plane of the axial section.

The intermediate piece is formed by the washer 23 with tooth 29 described previously and by a washer 30 situated on the other side of the washer 23 relative to plate 1. On the washer

23 the spherical bore 22 ends directly on the lower surface 25 of the washer, and it is extended towards the top by a cylindrical bore 31 with little height.

The washer 30 presents an upper tail 32 appropriate for engaging in the hole 2, a peripheral shoulder 33 directed towards the top to be supported on the base of the rabbet 12 or, if applicable, on the lower surface 34 of the plate 1, a conical central axial bore 35 opening out towards the implant 5 and a spherical convex lower annular surface 36.

The threaded part 13 is formed on the one hand by a nut 13A and on the other hand by a screw 13B, the threaded head 37 of which is intended to be screwed on the tapping 20 of the implant and the threaded shaft 38 of which is intended to be screwed in the nut 13A.

The threaded shaft 38 of the screw 13B presents a diameter much smaller than the diameter of the small base of the trunk of the cone of the bore 35 in order to enable the angular adjusting between the common axis A and the implant 5 of the screw 13B and the nut 13A and the axis B of the hole 2, of the upper washer with tooth 23 and the lower washer 30.

The base of the threaded head 37 of the screw 13B presents a spherical concave annular shape 39 complementary to the spherical convex lower annular surface 36 of the lower washer 30.

For control of the screwing of the implant 5, the free end of the shaft 38 of the screw 13B can present a shaped axial recess 40, for example hexagonal.

The nut 13A presents a rounded upper surface 41 intended to be at least partially embedded in the bore 22, 31 of the washer 23, a tapping 42 intended to receive the threaded shaft 38 of the screw 13B crossing the washer 30, the plate 1 and the washer 23, and a convex spherical lower annular surface 21 complementary to the concave spherical interior annular surface 22 of the washer 23. The nut 13A can also include, arranged from its upper surface 41, recesses or the like (not represented) for its handling.

Once the implant 5 is anchored in the vertebral body, the screw 13B is positioned, and then stacking 30, 1 and 23, and it is all blocked by nut 13A in the desired angular position. Thus, cooperation of two pairs of complementary spherical surfaces 21, 22 and 36, 39 is obtained.

The unit is shown in Figure 8 in the state for an inclined position of axes A and B.

Of course, the invention is not limited to the embodiments which have been described; on the contrary, several variants could be conceived without for all that leaving its scope; for example, in the embodiment in Figures 7 and 8 the threaded shaft 38 could be part of the nut 13A and be screwed into the head 37, then forming a nut.

Claims

1. Vertebral osteosynthesis plate system, notably by the anterior or anterolateral route, including a plate (1) connecting at least two adjacent vertebrae (3,4) presenting at least on oblong longitudinal hole (2), at least two threaded vertebral implants (5) intended to each be screwed into a vertebral body, a threaded part (13) cooperating with an implant through a hole (2) of the plate (1) to tighten the plate against the vertebrae, an intermediate piece (14), intended to be placed between the plate (1) and the threaded part (13) to be tightened against the plate by the threaded part, and means (21,22,39,36) with complementary spherical surfaces borne by the threaded part and the intermediate piece to enable adjustment of the angular position of the vertebral implant related to the plate, characterized in that the intermediate piece 14 includes at least one anchoring tooth (29) intended to penetrate the vertebral body at a distance from the vertebral implant (5).

2. System according to Claim 1 characterized in that it includes a single tooth, at 90° relative to the plane of the plate (1).

3. System according to one of Claims 1 and 2 characterized in that the tooth (29) crosses the oblong longitudinal hole (2).

4. System according to Claim 3 characterized in that the tooth (29) in the part connecting with the rest of the intermediate piece (14) by which it crosses the plate (1) has a width less than that of the oblong hole (2).

5. System according to one of Claims 1-4 characterized in that the means with complementary spherical surfaces include at least a spherical seat (22,36) borne by the intermediate piece (14) and at least one complementary spherical surface (21,39) borne by the threaded part (13).

6. System according to Claim 5 characterized in that the threaded part (13) includes a head (15,13A) on which is arranged said convex spherical surface (21).

7. System according to Claim 6 characterized in that the head of the threaded part (13) is constructed to be at least partially embedded in the concave seat (22) borne by the intermediate piece (14).

8. System according to one of Claims 1-7 characterized in that the intermediate piece (14) is constructed to come into facial support against the plate (1), the cooperative surfaces (25,26) of the intermediate piece (14) and the plate (1) including means (27,28), notably with complementary means, notably roughness, or notches or transverse serrations, appropriate for preventing sliding relative to these two pieces, notably in the longitudinal direction and in rotation.

9. System according to one of Claims 1-8 characterized in that the threaded part (13) includes a threaded shaft (17) appropriate for cooperating with tapped bore (20) of the end (9) of the opposing implant (5) in the vertebral body.

10. System according to Claim 9 characterized in that the threaded shaft (17) is extended, towards its free end, by a part (19) constructed to cooperate by friction, while forming a screw locking device, with internal longitudinal ribs (7) of the implant situated beyond the tapping (20) of the latter; this extended part (19) being preferably shaped to present flats, for example by being polygonal.

11. System according to one of Claims 1-8 characterized in that the threaded part (13) is made of two parts (13A; 13B) which each cooperate by the complementary spherical surfaces (21,22;39,36) with one of the two parts (23,29;30) which form the intermediate piece (14) and which is supported on the plate (1) on both sides of the latter.

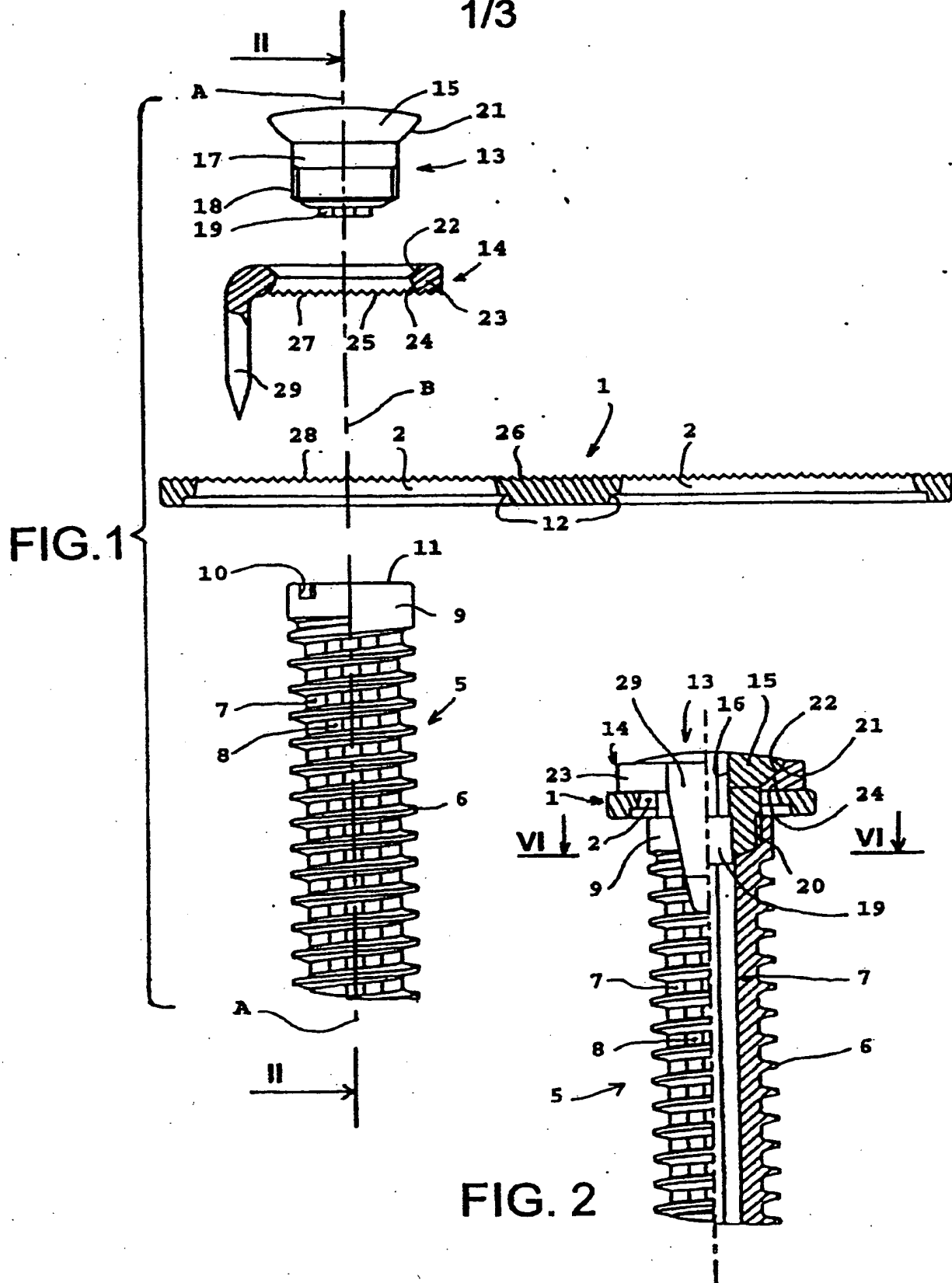
12. System according to Claim 11 characterized in that the threaded part (13) includes a screw (13B) with threaded head (37) intended to be screwed into the vertebral implant (5) and with which the threaded screw (38) is intended to cooperate, through two washers (30,23) with spherical surfaces (36,22) with a nut (13A), the base of said threaded head (37) and the nut (13A) presenting spherical surfaces (39,21) complementary to the spherical surfaces (36,22) of the two parts of the intermediate piece (14).

13. System according to one of Claims 1-12 characterized in that the implant (5) is hollow and is opened as much axially at its two ends as laterally.

14. System according to one of Claims 1-13 characterized in that the implant (5), on its entire length, has a diameter less than the width of the hole (2).

15. System according to one of Claims 1-13 characterized in that the implant (5) has a diameter greater than the width of the hole (2).

1/3



2/3

FIG. 3

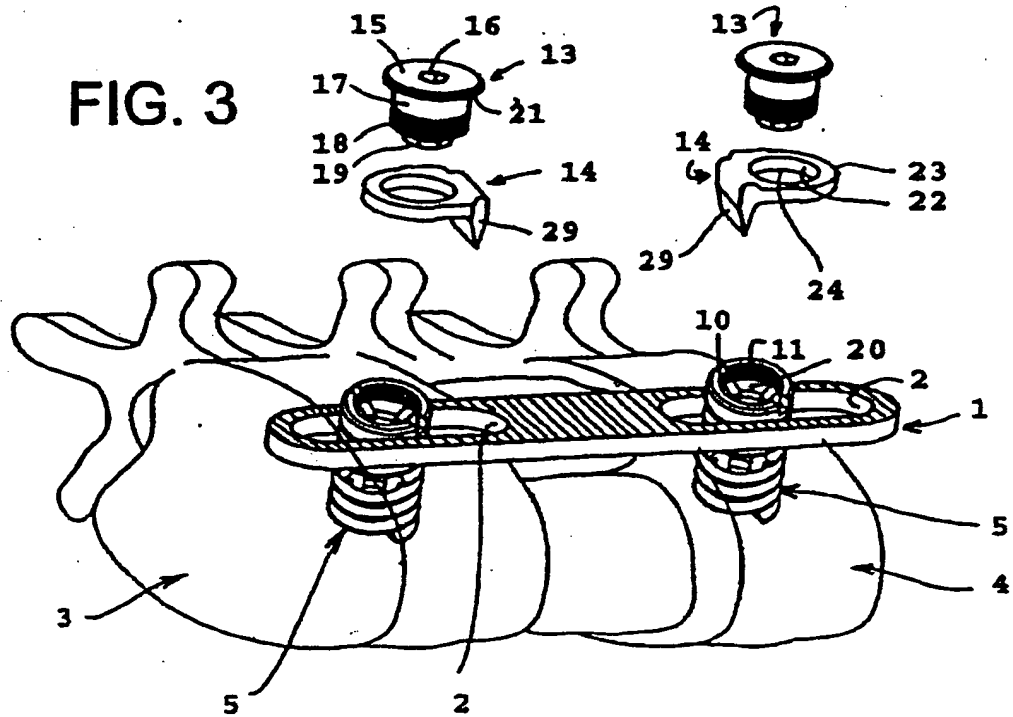


FIG. 4

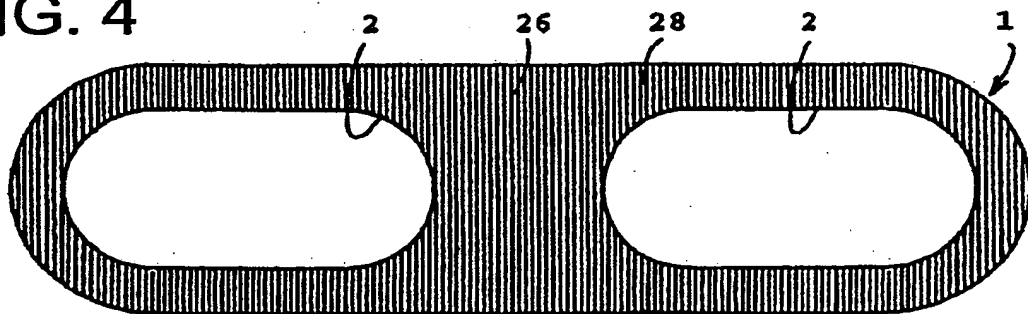


FIG. 5

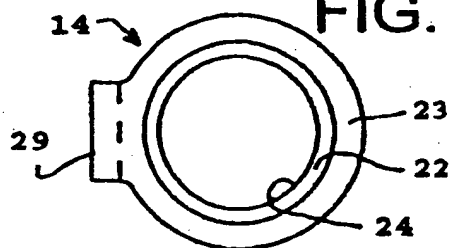
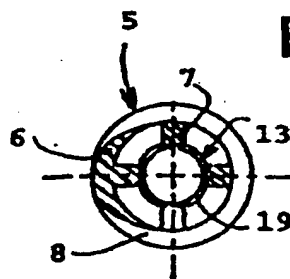


FIG. 6



①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :

2 763 828

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national :

97 06593

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 B 17/70

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 29.05.97.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 04.12.98 Bulletin 98/49.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : AESCULAP JBS SOCIETE ANO-
NYME — FR.

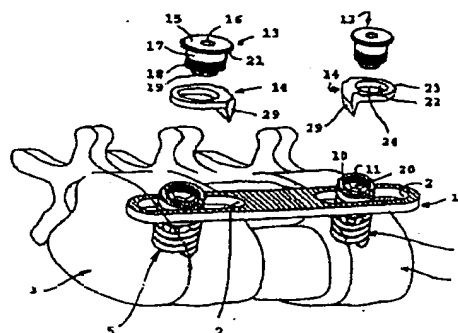
⑦2 Inventeur(s) : AMEIL MARC, HUPPERT JEAN, JER-
MANN JEAN LOUIS et MARNAY THIERRY.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET AYMARD ET COUTEL.

⑤4 SYSTEME A PLAQUE D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE.

⑤7 Système à plaque d'ostéosynthèse vertébrale, notam-
ment par voie antérieure ou antéro-latérale, comportant une
plaque 1 de liaison d'au moins deux vertèbres adjacentes 3,
4 présentant au moins une lumière longitudinale oblongue
2, au moins deux implants vertébraux filetés 5 destinés à
être vissés chacun dans un corps vertébral, un organe fileté
13 coopérant avec un implant à travers une lumière 2 de la
plaque 1 pour serrer la plaque contre les vertèbres, une pié-
ce intermédiaire 14, destinée à être placée entre la plaque
1 et l'organe fileté 13 pour être serrée contre la plaque par
l'organe fileté, et des moyens 21, 22 à surfaces sphériques
complémentaires portés par l'organe fileté et la pièce inter-
médiaire pour permettre un réglage de la position angulaire
de l'implant vertébral par rapport à la plaque, caractérisé en
ce que la pièce intermédiaire 14 comporte au moins une
dent d'ancrage 29 destinée à pénétrer dans le corps verté-
bral, à distance de l'implant vertébral 5.



FR 2 763 828 - A1



2763828

1

La présente invention est relative à la chirurgie d'ostéosynthèse rachidienne et, plus précisément, aux systèmes d'ostéosynthèse vertébrale, c'est-à-dire à des systèmes qui sont destinés à immobiliser l'une par rapport à l'autre au moins deux vertèbres adjacentes.

Parmi ces systèmes, l'invention concerne ceux qui comportent une plaque s'étendant le long d'une partie du rachis, cette plaque étant munie d'au moins deux lumières longitudinales oblongues destinées à coopérer chacune avec un implant vertébral fileté destiné à être vissé dans un corps vertébral. Ces systèmes sont utilisés tout spécialement pour la voie antérieure ou antéro-latérale.

Parmi ces systèmes à plaque, l'invention concerne ceux qui sont du type dit "polyaxial", dans lequel chaque implant peut occuper, par rapport à la plaque, une position angulaire réglable dans toutes les directions.

De tels systèmes à plaque du type polyaxial sont illustrés par exemple par le brevet américain 5.234.431, et ils comportent, en coopération avec chaque implant vertébral, un organe fileté de serrage de la plaque contre les vertèbres, une pièce intermédiaire destinée à être placée entre la plaque et l'organe fileté pour être serrée contre la plaque par l'organe fileté, et des moyens à surfaces sphériques complémentaires portés par l'organe fileté et la pièce intermédiaire pour permettre un réglage de la position angulaire de l'implant vertébral par rapport à la plaque.

L'invention a pour but de perfectionner ces systèmes à plaque, notamment en ce qui concerne l'ancrage dans les corps vertébraux.

A cet effet, le système à plaque selon l'invention est caractérisé en ce que la pièce intermédiaire comporte au

2763828

2

moins une dent d'ancrage destinée à pénétrer dans le corps vertébral, à distance de l'implant vertébral.

5 Ainsi, dans le système selon l'invention, les ancrages dans les corps vertébraux se font non seulement par les implants vissés, mais également, à distance des implants, par des dents qui pénètrent dans les corps vertébraux et qui renforcent ainsi l'ancrage et l'immobilisation de l'ensemble, en s'opposant à toute rotation d'une vertèbre par rapport à la vis reçue par celle-ci.

10 Un autre avantage du système selon l'invention réside en ce que les pièces intermédiaires, serrées entre les organes filetés et la plaque, sont également ancrées dans les corps vertébraux, ce qui évite leur glissement par rapport à la plaque.

15 De préférence, chaque pièce intermédiaire comporte une seule dent qui est à 90° par rapport au plan de la plaque.

20 Suivant un mode de réalisation avantageux, la dent traverse la lumière longitudinale oblongue coopérant avec la pièce intermédiaire et, dans sa partie de liaison avec le reste de la pièce intermédiaire, par laquelle elle traverse la plaque, elle présente une largeur inférieure à celle de cette lumière.

25 De manière en elle-même connue, les moyens à surfaces sphériques complémentaires peuvent comporter un siège sphérique concave porté par la pièce intermédiaire et une surface sphérique convexe complémentaire portée par l'organe fileté, cette surface convexe étant par exemple ménagée sur une tête dont est muni l'organe fileté.

2763828

3

De préférence, cette tête de l'organe fileté est agencée pour être au moins partiellement noyée dans le siège concave porté par la pièce intermédiaire.

5 Cette pièce intermédiaire est en général agencée pour venir en appui facial contre la plaque, les faces de coopération de la pièce intermédiaire et de la plaque comportant des moyens complémentaires, notamment des aspérités ou des crans ou stries transversaux, propres à éviter un glissement relatif de ces deux pièces, notamment
10 dans le sens longitudinal et en rotation.

Par exemple, l'organe fileté comporte une tige filetée propre à coopérer avec un alésage taraudé de l'extrémité de l'implant opposée au corps vertébral ; cette tige filetée de l'organe fileté est avantageusement
15 prolongée, vers son extrémité libre, par une partie agencée pour coopérer par friction, en formant un frein de vis, avec des nervures longitudinales internes de l'implant situées au-delà du taraudage de celui-ci. Cette partie de prolongement est de préférence profilée pour présenter des
20 plats, par exemple en étant polygonale.

Suivant un autre exemple, l'organe fileté est en deux parties qui coopèrent chacune par des surfaces sphériques complémentaires avec l'une des deux parties qui constituent la pièce intermédiaire et qui s'appuient sur la
25 plaque de part et d'autre de celle-ci.

Avantageusement, l'organe fileté comporte une vis à tête filetée destinée à se visser dans l'implant vertébral et dont la tige filetée est destinée à coopérer, à travers deux rondelles à surfaces sphériques, avec un écrou, la base de
30 ladite tête filetée et l'écrou présentant des surfaces sphériques complémentaires des surfaces sphériques des deux parties de la pièce intermédiaire.

2763828

4

Le système selon l'invention est de préférence utilisé avec des implants vertébraux constitués chacun par une vis creuse qui est ouverte aussi bien axialement à ses deux extrémités que latéralement. De préférence, ces implants
5 présentent, sur toute leur longueur, un diamètre inférieur à la largeur des lumières pour permettre un vissage des implants à travers la plaque. En variante, ce diamètre peut être supérieur à la largeur des lumières, auquel cas les vis sont mises en place avant la plaque.

10 On comprendra bien l'invention à la lecture du complément de description qui va suivre et en référence aux dessins annexés qui font partie de la description et dans lesquels :

Fig. 1 est une vue éclatée en élévation,
15 partiellement en coupe et arrachée, d'une partie d'un système à plaque établi selon un mode de réalisation préféré de l'invention, dans son utilisation avec un implant vissé creux ;

Fig. 2 est une vue en élévation latérale du système
20 de la Fig. 1 à l'état assemblé, la plaque étant représentée en coupe transversale, la moitié gauche de cette Figure étant en partie en vue extérieure, tandis que la moitié droite est en coupe suivant le plan II-II de la Fig. 1 ;

Fig. 3 est une vue schématique en perspective
25 éclatée montrant un système analogue à celui des Figs. 1 et 2 et deux vertèbres adjacentes sur lesquelles ce système est destiné à être placé ;

Fig. 4 est une vue en plan de dessus de la plaque ;

Fig. 5 est une vue de dessus de la pièce
30 intermédiaire ;

2763828

5

Fig. 6 est une coupe transversale suivant le plan VI-VI de la Fig. 2, montrant l'implant et l'organe filetés ;

Fig. 7 est une vue analogue à la Fig. 1, relativement à un second mode de réalisation, dans son utilisation également avec un implant vissé creux, la plaque étant représentée en coupe transversale ; et

Fig. 8 montre le système de la Fig. 7 à l'état assemblé.

Le système à plaque selon l'invention, qui va être décrit ci-après suivant deux modes de réalisation préférés, est destiné à assurer une immobilisation d'au moins deux vertèbres adjacentes l'une par rapport à l'autre à l'aide notamment d'une plaque 1 de distraction ou de compression.

Dans les exemples représentés, cette plaque 1 présente deux lumières longitudinales oblongues 2, dont les extrémités sont par exemple en forme de demi-cercle. La plaque 1 est destinée à être solidarisée avec deux vertèbres adjacentes 3, 4, en étant fermement serrée contre elles.

Le système comporte également deux implants vertébraux filetés 5, destinés à être vissés chacun dans le corps de la vertèbre correspondante 3, 4, et qui, dans l'exemple adopté, sont constitués chacun par une vis présentant sur quasiment toute sa longueur un filetage 6, cette vis étant creuse et ouverte aussi bien axialement à ses deux extrémités que latéralement. Ce type de vis est connu en lui-même, et il comporte des nervures intérieures longitudinales 7, par exemple quatre nervures à 90°, comme montré sur la Fig. 6, ces nervures portant le filet 6 et ménageant entre elles et les spires successives du filetage 6 des fenêtres 8, de forme en parallélogramme, qui font communiquer latéralement l'intérieur et l'extérieur de la vis et qui permettent l'ostéosynthèse du corps vertébral avec un

2763828

6

greffon ou analogue préalablement placé à l'intérieur de la vis.

Chaque implant fileté 5 est mis en place dans un alésage préalablement foré dans le corps vertébral et
5 éventuellement taraudé.

A son extrémité extérieure, le corps de l'implant se termine par une partie cylindrique 9 lisse extérieurement, de préférence de même diamètre que le diamètre extérieur du filetage 6 et présentant des empreintes 10 de manoeuvre pour
10 la réception d'un outil du genre à ergots permettant de visser l'implant 5 dans le corps vertébral correspondant jusqu'à ce que la face radiale terminale 11 de la partie lisse 9 affleure la surface extérieure du corps vertébral.

De préférence, la face inférieure de la plaque 1
15 présente, pour chaque lumière 2, un logement ou feuillure 12 évitant l'interférence de l'implant 5 avec la plaque au cas où l'implant, après son montage sur le corps vertébral correspondant, débordé de celui-ci de manière excentrée, et permettant le débattement angulaire de chaque implant par
20 rapport à la plaque.

La plaque 1 est serrée et immobilisée contre les vertèbres 3, 4, après mise en place des deux implants 5, à l'aide, pour chaque implant, d'un organe fileté 13 et d'une pièce intermédiaire 14.

L'organe fileté 13 comporte une tête 15, qui peut
25 être légèrement bombée, comme montré sur les Figs. 1 et 2, ou plate, comme montré sur la Fig. 3. La tête 15 comporte une empreinte 16, par exemple polygonale, et de préférence hexagonale, pour le vissage de l'organe fileté 13 sur
30 l'implant associé 5. La tête 15 est suivie d'un corps cylindrique 17 qui est fileté jusqu'à son extrémité opposée à la tête 15, comme montré en 18. La tige cylindrique filetée

2763828

7

17 est prolongée, à l'opposé de la tête 15, par une partie 19 qui est destinée, comme montré sur les Figs. 2 et 6, à venir coopérer par sa surface extérieure avec les nervures 7 de l'implant 5, en fin de vissage, pour former par friction un frein de vis bloquant l'organe fileté 13 et évitant le desserrage de celui-ci. Cette partie 19, de plus faible dimension transversale que la partie filetée 18, peut être cylindrique, de section droite circulaire, mais, de préférence et comme montré sur les dessins, elle présente des plats, en étant par exemple polygonale.

Le filetage 18 de l'organe fileté 13 est destiné à coopérer avec un taraudage 20 de la partie extrême lisse 9 de l'implant. Comme montré sur la Fig. 2, les nervures longitudinales intérieures 7 de l'implant s'arrêtent sensiblement à la hauteur de la fin du filetage 6 pour ne pas interférer avec la tige filetée 17 de l'organe d'immobilisation 13, tout en coopérant avec la partie 19.

Sur sa face inférieure, c'est-à-dire celle qui est tournée vers l'implant 5, la tête 15 de l'organe d'immobilisation 13 présente une surface convexe sphérique 21 destinée à coopérer avec une surface concave sphérique 22 complémentaire de la pièce intermédiaire 14, dans une liaison du type à rotule permettant de régler dans toutes les directions la position angulaire de l'organe d'immobilisation 13, et par conséquent de l'implant 5, par rapport à la pièce intermédiaire 14, et par conséquent, comme décrit ci-après, par rapport à la plaque 1. On peut ainsi obtenir, à l'état assemblé du système, un réglage entre la position angulaire de l'axe A de l'organe fileté 13 et de l'implant et la position angulaire de l'axe B de la pièce intermédiaire 14, perpendiculaire au plan de la plaque 1.

L'organe d'immobilisation 13, et en particulier sa tête 15, sont agencés, en association avec la pièce intermédiaire 14 et l'implant 5, pour que, comme montré sur la Fig. 2, la tête 15 soit au moins partiellement noyée dans

2763828

8

le siège concave 22 de la pièce intermédiaire. Cet agencement permet de réduire l'encombrement et de présenter une forme atraumatique.

La pièce intermédiaire 14 se présente, pour partie, sous la forme d'une rondelle circulaire plate 23 au centre de laquelle est ménagé le siège concave sphérique 22, suivi d'une ouverture circulaire 24, respectivement pour la réception de la surface sphérique 21 et le passage de la tige filetée 17 de l'organe d'immobilisation 13. Le diamètre de l'ouverture 24 est supérieur au diamètre de la tige filetée 17 pour permettre le réglage angulaire ci-dessus.

La face inférieure 25 de la rondelle 23, c'est-à-dire celle qui est tournée vers la plaque 1 et l'implant 5, est destinée à venir en appui facial contre la face supérieure 26 de la plaque 1, de part et d'autre de la lumière correspondante 2, et éventuellement longitudinalement au-delà de cette lumière si l'implant est situé au voisinage d'une extrémité de cette lumière.

Avantageusement, au moins l'une des faces 25 et 26 comporte des moyens propres à éviter un glissement longitudinal et une rotation relatifs de la pièce intermédiaire 14 et de la plaque 1. Ces moyens sont de préférence prévus sur ces deux pièces et ils sont constitués par des aspérités ou, comme représenté, par des crans ou stries transversaux complémentaires 27 et 28 fournissant un blocage mécanique longitudinal et en rotation après le serrage.

La pièce intermédiaire 14 comporte également une dent d'ancrage 29, d'une seule pièce avec la rondelle 23, et destinée à pénétrer à force dans le corps vertébral concerné, à distance de l'implant vertébral. La dent 29 est portée par la périphérie extérieure de la rondelle 23 et elle s'étend à 90° par rapport au plan de la rondelle 23, et donc par rapport au plan de la plaque 1, en étant dirigée vers le

2763828

9

corps vertébral concerné, c'est-à-dire en traversant le plan de la plaque 1.

De préférence, la dent 29 traverse le plan de la plaque 1 en passant à travers la lumière 2, dans la zone non occupée par l'organe d'immobilisation 13. Dans sa partie de liaison avec la rondelle 23, la dent 29 présente une largeur inférieure à la dimension transversale de la lumière 2, de sorte que, lorsque la dent 29 est située du côté de l'extrémité la plus voisine de la lumière, le montage peut se faire jusqu'au voisinage de l'extrémité arrondie de cette lumière.

Comme on le voit sur les dessins, l'implant vertébral 5 du système selon l'invention présente, sur toute sa longueur, un diamètre qui est inférieur à la largeur de la lumière 2, de sorte que les implants peuvent être mis en place avant ou après que la plaque 1 soit positionnée. Cela ressort tout particulièrement de la Fig. 3 dans laquelle on voit que les implants 5, représentés ici en cours de vissage, tout en recevant la plaque 1 par les lumières 2, peuvent sans inconvénient être vissés dans les corps vertébraux à travers la plaque.

En variante, le diamètre des implants 5 peut être supérieur à la largeur des lumières 2. Dans ce cas, les implants sont ancrés dans les vertèbres avant la mise en place de la plaque.

Après que les implants 5 ont été mis en place, leur partie extrême lisse 9 affleurant la surface du corps vertébral ou étant légèrement en retrait par rapport à celle-ci, la plaque 1 est mise en position contre les corps vertébraux, les pièces intermédiaires 14 sont placées en position appropriée, à plat contre la surface supérieure de la plaque 1 et au droit des implants 5, en étant enfoncées à force par leur dent 29 dans les corps vertébraux, après quoi les organes d'immobilisation 13 sont vissés dans les implants

2763828

10

jusqu'au blocage des pièces intermédiaires 14 contre la plaque 1. En variante, la pénétration à force des dents 29 dans les corps vertébraux peut se faire lors du vissage des organes d'immobilisation 13. A la fin de ce vissage, 5 l'ensemble coaxial constitué par un organe de blocage 13 et l'implant associé 5 peut occuper, dans des limites préétablies, toute position angulaire voulue par rapport à l'ensemble constitué par la plaque 1 et la pièce intermédiaire associée 14.

10 Un examen comparatif des Figs. 1 et 3 montre que les dents 29 peuvent être du côté de l'extrémité intérieure ou de l'extrémité extérieure des lumières 2.

Un avantage particulier du système selon l'invention réside en ce que l'ancrage dans les corps 15 vertébraux est réalisé non seulement par les implants 5, mais également par les dents 29 qui, grâce à la structure du système, sont solidarisées fermement avec la plaque 1 du fait du vissage des organes d'immobilisation 13 sur les implants 5. Cela fournit un montage extrêmement rigide et interdit 20 toute rotation d'une vertèbre par rapport à l'implant qu'elle reçoit.

Un autre avantage du système selon l'invention réside en ce que, tout au long du vissage des implants et, dans une certaine mesure, lors du vissage des organes 25 d'immobilisation 13, un réglage de la position de la plaque 1 reste toujours possible.

Le second mode de réalisation représenté sur les Figs. 7 et 8 diffère de celui des Figs. 1 à 6 en ce que, d'une part, la pièce intermédiaire est en deux parties et, 30 d'autre part l'organe fileté est également en deux parties. Dans ce second mode de réalisation, on crée une double coopération par surfaces sphériques entre la plaque 1 et l'implant 5.

2763828

11

Dans le mode de réalisation des Figs 7 et 8, la plaque 1 et l'implant 5 sont identiques aux précédents. On pourra donc se référer à la description qui en a été faite, la plaque 1 étant en coupe transversale et la dent 29 de la pièce intermédiaire étant derrière le plan de coupe axial.

La pièce intermédiaire est constituée par la rondelle 23 à dent 29 décrite précédemment, et par une rondelle 30 située de l'autre côté de la rondelle 23 par rapport à la plaque 1. Sur la rondelle 23, l'alésage sphérique 22 débouche directement sur la face inférieure 25 de la rondelle, et il est prolongé vers le haut par un alésage cylindrique 31 de faible hauteur.

La rondelle 30 présente une queue supérieure 32 propre à s'engager dans la lumière 2, un épaulement périphérique 33 dirigé vers le haut pour s'appuyer sur le fond de la feuillure 12 ou, le cas échéant, sur la face inférieure 34 de la plaque 1, un alésage axial central conique 35 s'évasant vers l'implant 5 et une surface annulaire inférieure convexe sphérique 36.

L'organe fileté 13 est constitué, d'une part, par un écrou 13A, et, d'autre part, par une vis 13B dont la tête filetée 37 est destinée à se visser sur le taraudage 20 de l'implant et dont la tige filetée 38 est destinée à se visser dans l'écrou 13A.

La tige filetée 38 de la vis 13B présente un diamètre bien inférieur au diamètre de la petite base du tronc de cône de l'alésage 35 pour permettre le réglage angulaire entre l'axe commun A de l'implant 5, de la vis 13B et de l'écrou 13A et l'axe B de la lumière 2, de la rondelle supérieure à dent 23 et de la rondelle inférieure 30.

La base de la tête filetée 37 de la vis 13B présente un profil annulaire concave sphérique 39

2763828

12

complémentaire de la surface annulaire inférieure convexe sphérique 36 de la rondelle inférieure 30.

Pour la commande de son vissage sur l'implant 5, l'extrémité libre de la tige 38 de la vis 13B peut présenter
5 une empreinte axiale profilée 40, par exemple hexagonale.

L'écrou 13A présente une surface supérieure bombée 41, destinée à être au moins partiellement noyée dans l'alésage 22, 31 de la rondelle 23, un taraudage 42 destiné à recevoir la tige filetée 38 de la vis 13B traversant la
10 rondelle 30, la plaque 1 et la rondelle 23, et une surface annulaire inférieure sphérique convexe 21, complémentaire de la surface annulaire intérieure sphérique concave 22 de la rondelle 23. L'écrou 13A peut également comporter, ménagées à partir de sa face supérieure 41, des empreintes ou analogues
15 (non représentées) pour sa manoeuvre.

Une fois l'implant 5 ancré dans le corps vertébral, on met en place la vis 13B, puis l'empilement 30, 1 et 23, et on bloque le tout par l'écrou 13A dans la position angulaire voulue. On obtient ainsi une coopération de deux paires de
20 surfaces sphériques complémentaires 21, 22 et 36, 39.

On a montré sur la Fig. 8 l'ensemble à l'état pour une position inclinée des axes A et B.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation qui ont été décrits ; on pourrait au contraire concevoir diverses variantes sans sortir pour
25 autant de son cadre ; par exemple, dans le mode de réalisation des Fig. 7 et 8, la tige filetée 38 pourrait faire partie de l'écrou 13A et se visser dans la tête 37 constituant alors un écrou.

2763828

13

REVENDICATIONS

1. Système à plaque d'ostéosynthèse vertébrale,
5 notamment par voie antérieure ou antéro-latérale, comportant
une plaque (1) de liaison d'au moins deux vertèbres
adjacentes (3, 4) présentant au moins une lumière
longitudinale oblongue (2), au moins deux implants vertébraux
filetés (5) destinés à être vissés chacun dans un corps
10 vertébral, un organe fileté (13) coopérant avec un implant à
travers une lumière (2) de la plaque (1) pour serrer la
plaque contre les vertèbres, une pièce intermédiaire (14)
destinée à être placée entre la plaque (1) et l'organe fileté
(13) pour être serrée contre la plaque par l'organe fileté,
15 et des moyens (21, 22, 39, 36) à surfaces sphériques
complémentaires portés par l'organe fileté et la pièce
intermédiaire pour permettre un réglage de la position
angulaire de l'implant vertébral par rapport à la plaque,
caractérisé en ce que la pièce intermédiaire (14) comporte au
20 moins une dent d'ancrage (29) destinée à pénétrer dans le
corps vertébral, à distance de l'implant vertébral (5).

2. Système selon la revendication 1, caractérisé en
ce qu'il comporte une seule dent, à 90° par rapport au plan
de la plaque (1).

25 3. Système selon l'une des revendications 1 et 2,
caractérisé en ce que la dent (29) traverse la lumière
longitudinale oblongue (2).

4. Système selon la revendication 3, caractérisé en
ce que la dent (29), dans sa partie de liaison avec le reste
30 de la pièce intermédiaire (14), par laquelle elle traverse la
plaque (1), présente une largeur inférieure à celle de la
lumière oblongue (2).

5. Système selon l'une des revendications 1 à 4,
caractérisé en ce que les moyens à surfaces sphériques

2763828

14.

complémentaires comportent au moins un siège sphérique (22, 36) porté par la pièce intermédiaire (14) et au moins une surface sphérique complémentaire (21, 39) portée par l'organe fileté (13).

5 6. Système selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'organe fileté (13) comporte une tête (15, 13A) sur laquelle est ménagée ladite surface sphérique convexe (21).

10 7. Système selon la revendication 6, caractérisé en ce que la tête de l'organe fileté (13) est agencée pour être au moins partiellement noyée dans le siège concave (22) porté par la pièce intermédiaire (14).

15 8. Système selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la pièce intermédiaire (14) est agencée pour venir en appui facial contre la plaque (1), les faces (25, 26) de coopération de la pièce intermédiaire (14) et de la plaque (1) comportant des moyens (27, 28), notamment des aspérités ou des crans ou stries transversaux complémentaires, propres à éviter un glissement relatif de ces deux pièces, notamment dans le sens longitudinal et en
20 rotation.

25 9. Système selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que l'organe fileté (13) comporte une tige filetée (17) propre à coopérer avec un alésage taraudé (20) de l'extrémité (9) de l'implant (5) opposée au corps vertébral.

30 10. Système selon la revendication 9, caractérisé en ce que la tige filetée (17) est prolongée, vers son extrémité libre, par une partie (19) agencée pour coopérer par friction, en formant un frein de vis, avec des nervures longitudinales internes (7) de l'implant situées au-delà du taraudage (20) de celui-ci, cette partie (19) étant de

2763828

15

préférence profilée pour présenter des plats, par exemple en étant polygonale.

5 11. Système selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que l'organe fileté (13) est en deux parties (13A ; 13B) qui coopèrent chacune par des surfaces sphériques complémentaires (21, 22 ; 39, 36) avec l'une des deux parties (23, 29 ; 30) qui constituent la pièce intermédiaire (14) et qui s'appuient sur la plaque (1) de part et d'autre de celle-ci.

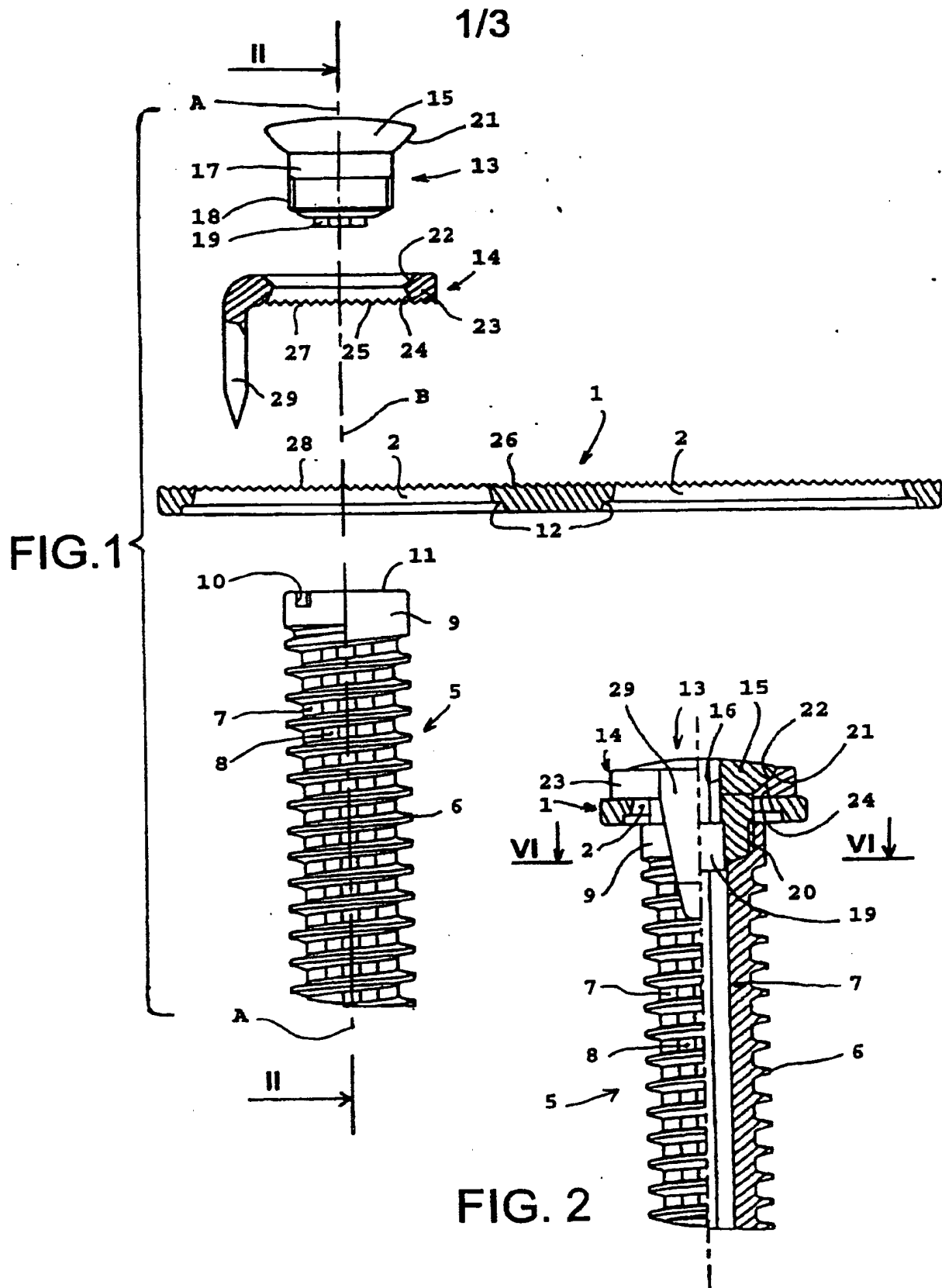
10 12. Système selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'organe fileté (13) comporte une vis (13B) à tête filetée (37) destinée à se visser dans l'implant vertébral (5) et dont la tige filetée (38) est destinée à coopérer, à travers deux rondelles (30, 23) à surfaces sphériques (36, 15 22), avec un écrou (13A), la base de ladite tête filetée (37) et l'écrou (13A) présentant des surfaces sphériques (39, 21), complémentaires des surfaces sphériques (36, 22) de la pièce intermédiaire (14).

20 13. Système selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que l'implant (5) est creux et est ouvert aussi bien axialement à ses deux extrémités que latéralement.

25 14. Système selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que l'implant (5) présente, sur toute sa longueur, un diamètre inférieur à la largeur de la lumière (2).

15. Système selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que l'implant (5) présente un diamètre supérieur à la largeur de la lumière (2).

2763828



2763828

2/3

FIG. 3

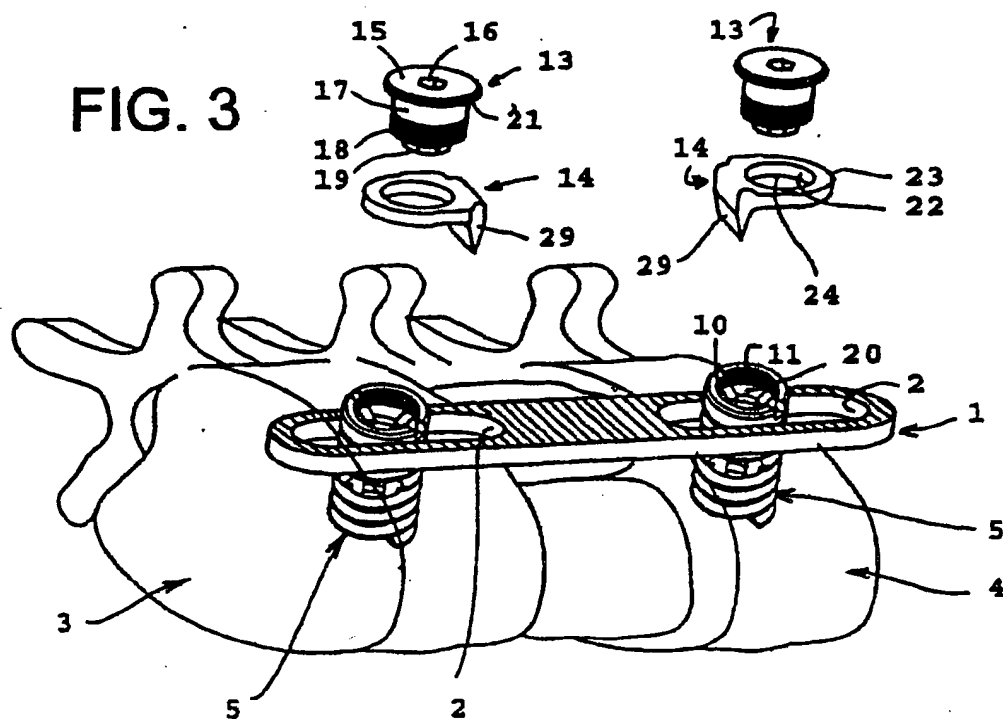


FIG. 4

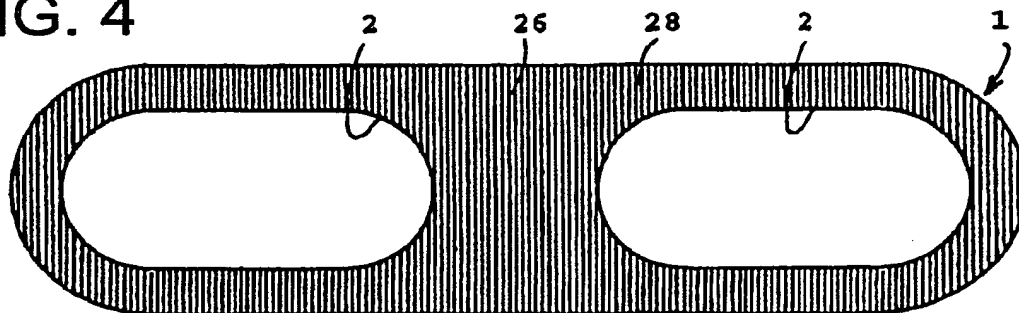


FIG. 5

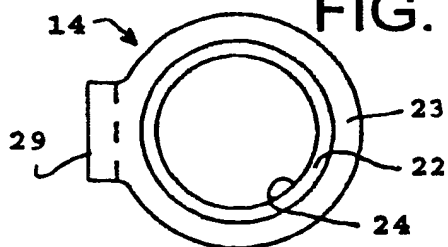
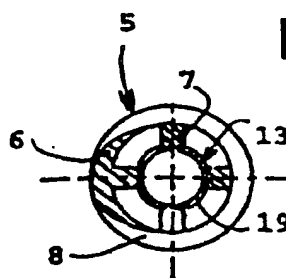


FIG. 6



2763828

3/3

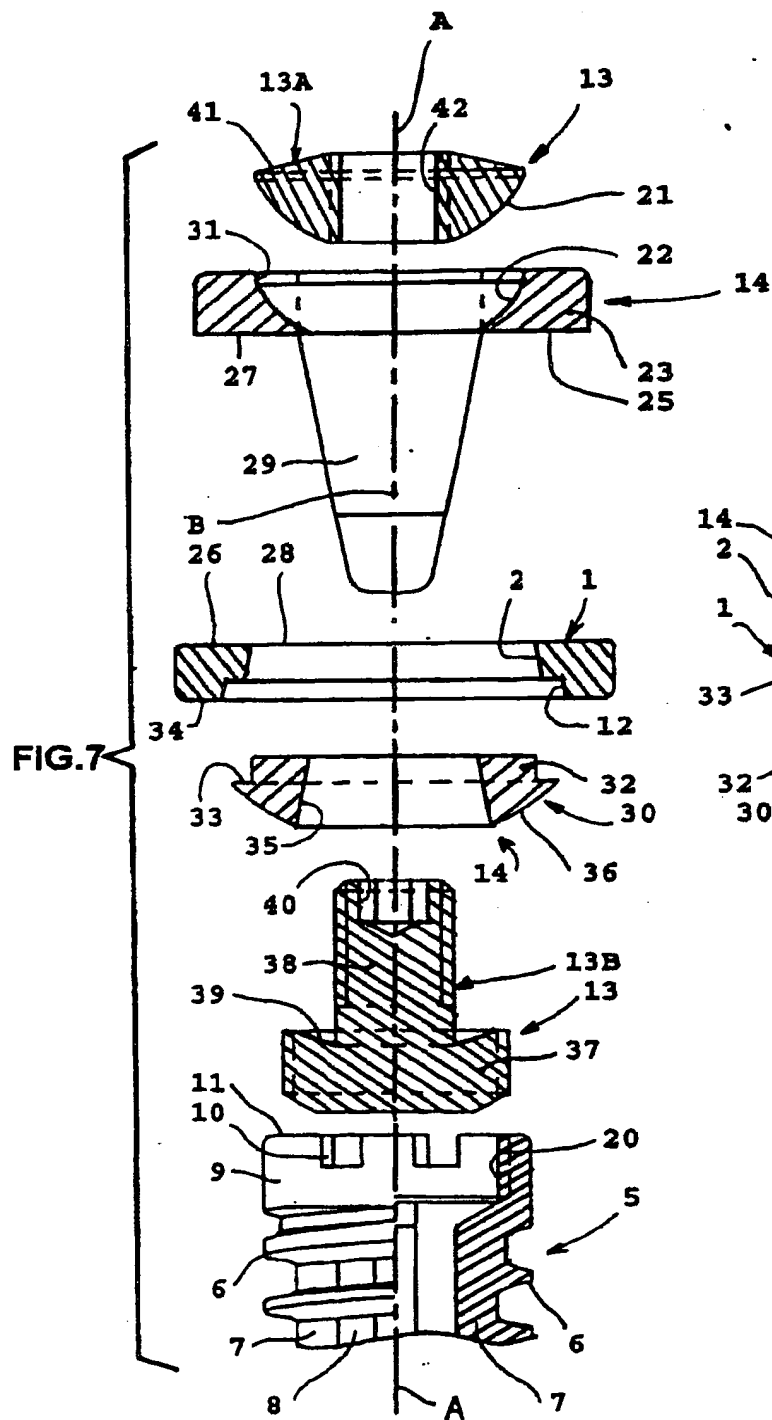
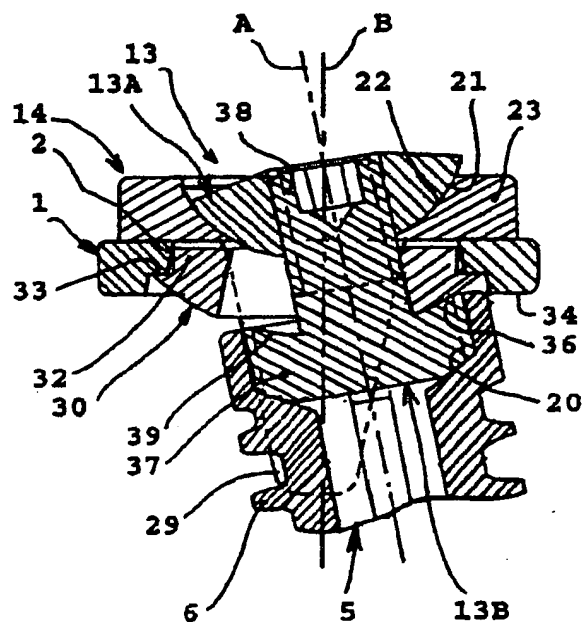


FIG. 8



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.